MANUALE DELL'OPERATORE

Belmont®

Rapid Infuser, **FMS2000**

Belmont
Instrument Corporation
Creating a New Standard of Care

780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA

Framar Hemologix SRL
Tel 06-9075086
www.hemologix.com

Creating a New Standard of Care

The Belmont® RAPID INFUSER, **FMS2000**

CE 0843

MANUALE DELL'OPERATORE

Belmont Instrument Corporation
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0) 70 345 8570
Fax: +31 (0) 70 346 7299

Per Emergenza ed Assistenza:
Framar Hemologix SRL
Via degli Olmetti 36
00060 Formello (RM)
Tel 06-9075086
Fax 06-9075083
www.hemologix.com

P/N 702-00102/Rev.AD

CONTENTS

CAPITOLO 1: INTRUDOZIONE 1

Indicazioni D'uso 1
Controindicazioni 1
Generale 2
Pannello Di Comando : Schermo E Tasti 3

CAPITOLO 2: FUNZIONAMENTO 4

Funzionamento 4

Sommario Passo – Passo Delle Procedure 5
Ispezionare II Sistema 5
Montaggio Su Asta 5
Installazione Del Monouso 6
Installazione Del Serbatoio Grande 7
Accensione II Sistema 8
Installare Le Sacche 8
Spurgo Della Linea Principale 9
Spurgo Della Linea Paziente 9
Collegare II Paziente 10
Inizio Dell'infusione 10
Mantenimento Dell'infusione 11
Controllo Pressione 11
Spurgo Automatico Dell'aria 11
Infusione Di Bolo, Infondere Un Volume Fisso 11
Ricircolo 12
Stop 12
Funzionamento A Batteria 12
Spegnimento Accidentale 13
Fine Della Procedure 13
Operativita' Manuale D'emergenza 13

CAPITOLO 3: ALLARMIE TROUBLESHOOTING GUIDE 14

A. Allarmi Operativi 14
Rilevata Aria 14
Porta Aperta 15
Manca Fluido 15
Pressione Alta 16
Batteria Bassa 16
Manca Monouso 16

B. Allarmi Riscaldamento 17
Errore Riscaldamento 17
Over Temperature 17

C. Allarmi Hardware 18
Err Sens Aria 18
Heater Fault Latch 18
Heater Power Read Back Fault 18
Heater Over Power Fault 18
Power Module Ovetemp 18
Err Pompa 19
Err Valvola 19
Watch Dog 19

TROUBLESHOOTING ALTRE DIFFICOLTA OPERATIVE 20

CAPITOLO 4: CONFIGURAZIONE DEI PARAMETRI E MANUTENZIONE 22

ALARMI OPERATIVI 22

A. IMPOSTAZIONI DI SISTEMA 23
1. Data/Ora 24
2. Illuminazione del Display 25
3. Sensibilita' tasti 25
4. Volume Bolo 25
5. Limiti di Pressione 25

B. SERVIZIO E PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA 26
Programma 1 26
Programma 2 26

C. MANUTENZIONE DI ROUTINE 27
1. Pulizia e disinfezione esterni 27
2. Sensori d'aria Manca Fluido e Aria in Linea 27
3. Cavo di Alimentazione 27
4. Sensori Temperatura 27
5. Filtro Ventola 27
6. Sigilli 27
7. Porta e Dischi di Ceramica 28
8. Piedini gommati 28

D.TEST / SYSTEM OPERATIONAL CHECK-OUT 29
1. Visual Inspectioni 29
2. System Operational Check-Out 30
3. Battery Run Time Test 30
4. Electrical Safety Test – Leakage Current 31
a. Earth Leakage Currents 31
5. Hardware Verification 33
6. Clean Pump Head 38

E. Checklist 39

F. Electromagnetic Compatibility 41

G. Fuse 43

H. Call for Service 43

CAPITOLO 5: SPECIFICHE TENICHE 44

Dimensioni 44
Portabilita' 44
Alimentazione 44
Batteria 44
Ambiente 45
Parametri 45
Pannello Di Comando 46
Sicurezza E Monitoraggio 46
Stati Di Allarme E Controlli 47
Disposable Sets 47
Classificazioni 48
Simboli E Definizioni 49

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE

Questo sistema deve essere operato da personale formato. E' essenziale che abbiate letto e capito questo Manuale prima di far funzionare lo strumento.

Una presentazione di questo strumento in formato PowerPoint (.ppt) è disponibile sul sito www.hemologix.com.

Il Sistema di Gestione Fluidi della Belmont FMS2000 infonde sangue, fluidi IV sostitutivi o fluidi d'irrigazione riscaldati a temperatura fisiologica a flussi selezionati da 10 a 1000 millilitri al minuto (ml/min). Sono disponibili anche flussi inferiori di 2,5 e 5,0 ml/min (150 e 300ml/ora) per mantenere la pervietà delle linee, e questi bassi flussi sono disponibili solo senza riscaldamento.

Il Sistema monitorizza la temperatura, la pressione nella linea e l'aria nelle linee del fluido, per assicurare un funzionamento affidabile ed allerta in tutte le condizioni di non sicurezza. Un circuito supplementare di hardware evita operazioni incorrette in caso di malfunzionamento del processore. Lo schermo touch screen espone i flussi, il fluido totale infuso, la temperatura, la pressione nella linea, gli allarmi ed i messaggi di stato, nonché le corrette procedure da seguire in caso di allarme. I pulsanti virtuali appropriati ad ogni particolare punto operativo sono anche esposti sullo schermo.

Un sistema di batterie interne consente il trasporto dello strumento con il paziente. Durante il funzionamento a batteria il riscaldamento non è attivo, mentre rimangono attivi la pompa ed il monitoraggio.

INDICAZIONI D'USO

- Infusione di cristalloidi, colloidi o emoderivati, comprese PRBC, come sostitutivo volumetrico per pazienti soggetti a perdite ematiche dovute a traumi o ad interventi chirurgici.
- Infusione di fluidi riscaldati per riscaldare i pazienti dopo chirurgia o ipotermia
- Infusione di fluidi riscaldati per irrigazione in procedure urologiche

CONTROINDICAZIONI

- Non usare il Sistema laddove si desiderino flussi inferiori a 2,5 ml/min o superiori a 750ml/min
- Non usare il Sistema per riscaldare piastrine, crioprecipitati o sospensioni garnulocite
- Il Sistema non è concepito per la somministrazione di farmaci
- L'FMS2000 non deve essere usato in presenza di una controindicazione per infusioni rapide
- Soluzioni Ringer, destrosio in acqua e soluzioni NaCl ipotoniche non si devono aggiungere ad emoderivati (AABB Technical Manual 17a ed., pag. 624)

GENERALE

Il Sistema completo è costituito dallo Strumento di Controllo FMS2000, montabile su uno stativo, e dal Set Monouso FMS2000.

Il Set Monouso è pre-connesso ed ha linee sterili. **Usare per un solo paziente**. L'FMS2000 può essere usato esclusivamente con i propri Set Monouso dedicati.

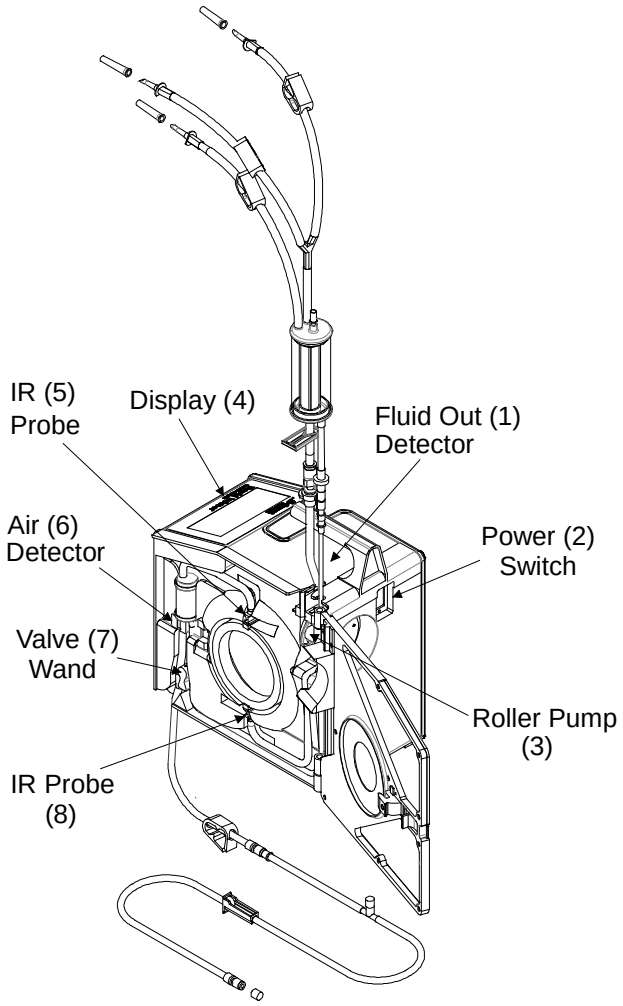


diagramma del monouso

1. Sensore di aria fluidi in entrata. Mancanza di fluidi rileva aria la pompa ed il riscaldamento si fermano, suona un allarme ed appare sullo schermo "Fluid Out."

2. Interruttore ON/OFF

3. Roller pump. La pompa rotante peristaltica è concepita per una bassa emolisi, per consumare poca energia, essere leggera e molto affidabile.

4. Il display ed il pannello di controllo espongono lo stato e messaggi di allarme con tasti virtuali in basso.

5. Il sensore Temperatura Infrarossi (Output Probe) monitorizza la temperatura del fluido che esce dallo scambiatore di calore.

6. Sensore di aria in linea. Questo sensore è dislocato sopra la valvola. Se rileva dell'aria chiude immediatamente la valvola per evitare che entri nella linea del paziente e ferma la pompa ed il riscaldamento. L'allarme suona e sullo schermo appare il messaggio "Aria" Un messaggio grafico indica quale sensore è coinvolto e fornisce le istruzioni per ripristinare il funzionamento utilizzando la modalità in bypass.

7. La Valvola bidirezionale chiude la linea di ricircolo quando il sistema infonde e chiude la linea di infusione quando il sistema ricircola. Chiude immediatamente la linea d'infusione se si verifica una condizione di errore che richiede l'intervento dell'operatore.

8. Il sensore Temperatura Infrarossi (Input Probe) monitorizza la temperatura che entra nello scambiatore di calore.

PANNELLO DI COMANDO : SCHERMO E TASTI

Il Pannello di comando consiste in uno schermo touch-screen con incorporato un luminoso display grafico e tasti virtuali. Lo schermo espone i messaggi di allarme e di stato, con i tasti virtuali sotto.

SOMMARIO DEL PANNELLO DI CONTROLLO

Messaggi di stato :

- **flusso in ml/min**
- **volume infuso**
- **temperatura dell'infusato in ºC**
- **pressione della linea in mmHg**
- **Volume di Bolo (se applicabile)**

Tasti virtuali di funzione: Tutte le funzioni sono controllate da tasti che appaiono sullo schermo. Ogni volta che un tasto viene premuto cambia l'esposizione su schermo, sul quale appaiono unicamente i tasti necessari a quella data fase. Il tasto attivo viene evidenziato.

Ci sono tre (3) livelli di sensibilità dei tasti : Veloce, Media, Lenta. La sensibilità è fissata in fabbrica a Media, ma può essere cambiata in Modalità Service.

Cfr. il Capitolo 4 per la selezione della sensibilità dei tasti.

Allarmi: Messaggi grafici di allarme che indicano dove sono accaduti degli errori e suggeriscono il da farsi.

CAPITOLO 2: FUNZIONAMENTO

FUNZIONAMENTO

Questo Capitolo descrive le procedure per installare ed iniziare un sicuro ed efficace funzionamento dell' FMS2000 delle **Belmont**.

ATTENZIONE!

Non usare questo strumento in presenza di gas infiammabili

ATTENZIONE!

per evitare il rischio di scosse elettriche questo dispositivo deve essere collegato solo a prese di corrente dotate di collegamento a terra

ATTENZIONE!

Non usare sistemi di pressione delle sacche. La pompa dello strumento è adeguata per infondere alle pressioni corrette

ATTENZIONE!

L' FMS 2000 non è concepito per il riscaldamento di piastrine, crioprecipitati o sospensioni granulocite

ATTENZIONE!

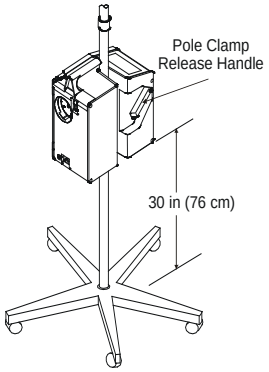
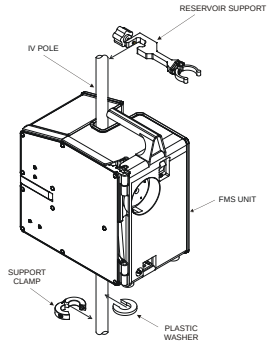
L' Belmont FMS 2000 è concepito per l'infusione di grandi volumi di fluidi sostitutivi od emoderivati, non per la somministrazione di farmaci.

ATTENZIONE!

Non mischiare Ringer's Lattato o altre soluzioni contenti calcio con prodotti ematici citrati.

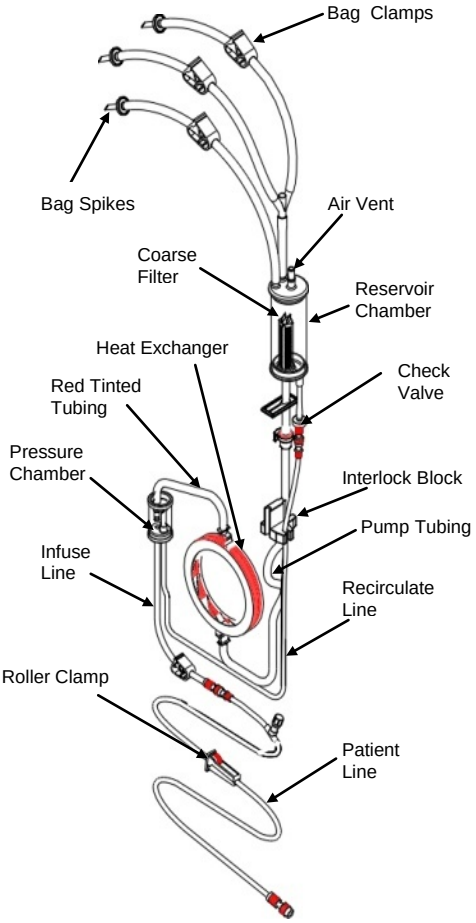
Usare solo prodotti ematici anticoagulati.

SOMMARIO PASSO – PASSO DELLE PROCEDURE

SET-UP	
ISPEZIONARE IL SISTEMA • Cavo alimentazione • Supporto serbatoio • Set Monouso • Serbatoio grande e supporto, se necessario	Assicurarsi di avere tutti i componenti necessari. Usare solo il cavo di alimentazione fornito.
MONTAGGIO SU ASTA • Asta: 5 ruote, dia. 3 cm. • Installare il supporto 75 cm. dal pavimento, se non gia fatto • Montare FMS2000 sopra il supporto • Installare il supporto del serbatoio 22,5 cm. Sopra il sistema **ATTENZIONE** **Assicurarsi che il sistema sia ben fissato e che l'asta non possa sbilanciarsi**	  1. Installare il supporto (morsa e guarnizione) circa 75 cm. dal pavimento • Allentare la vite della morsa, aprirla, installarla sull'asta e riserrare la vite con la brugola • Installare la guarnizione sopra la morsa 2. Sollevare la maniglia per aprirla. Montare lo strumento sull'asta premendo verso il basso sulla maniglia. Controllare che lo strumento sia bloccato sull'asta. 3. Bloccare il supporto del serbatoio grande a circa 23 cm. sopra lo strumento FMS2000 • Accertarsi che non vi siano ostacoli alla ventilazione sotto lo strumento

INSTALLAZIONE DEL MONOUSO

Si raccomanda caldamente di caricare e spurgare il set monouso prima della procedura



Set monouso a 3-punte con componenti principali

RACCOMANDAZIONE

Il set monouso e' per un solo paziente. Non riusare.

Magazzinare il set in zona ventilata ed asciutta, libera da vapori chimici. Usare sempre la tecnica primo-entrato primo-uscito (FIFO) per minimizzare i tempi di stoccaggio.

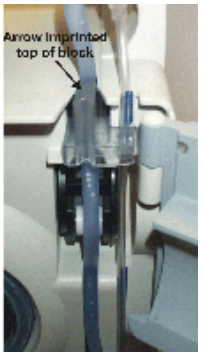
1. Posizionare il serbatoio nel suo Supporto

2. Aprire la porta, inserire lo scambiatore di calore con la freccia rossa verso l'alto. (**Tubo rosso** su striscia rossa)

3. Posizionare fermamente l'interlock nel sensore fluidi.

4. guidare il tubo curvo (colore blu) sopra la testina della pompa. Controllare che il tubo piu' piccolo sia nell'incastro laterale

   Non piegare o torcere i tubi



5. Posizionare il serbatoio a pressione nell'alloggio. Inserire fermamente la linea d'infusione nel rilevatore d'aria a sinistra della valvola

   Non applicare pressione eccessiva sul trasduttore, che potrebbe danneggiarsi. Non usare il sistema se il trasduttore e' danneggiato

6. Posizionare il tubo piu' piccolo alla destra del rilevatore d'aria e della valvola

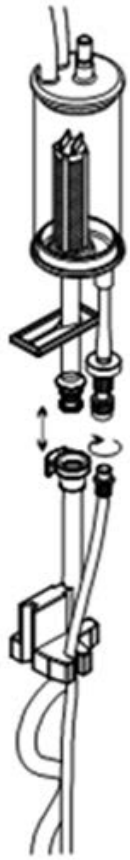
7. Chiudere lo sportello assicurandosi di non serrare tubi. Connettere al paziente.

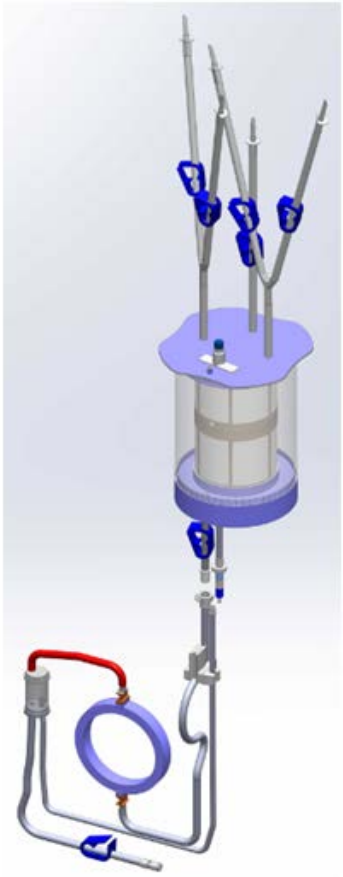
INSTALLAZIONE DEL SERBATOIO GRANDE

- Installare il serbatoio grande
- Installare serbatoio grande

ATTENZIONE

Non pressurizare o applicare vuoto al serbatoio



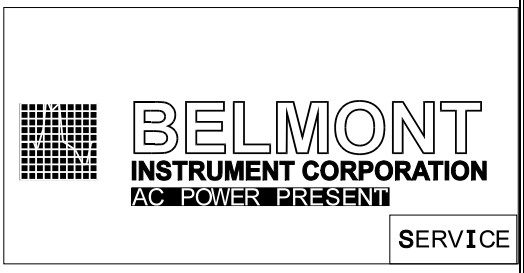


1. Usando tecnica asettica togliere il serbatoio dal set a 3-vie disconnettendolo da sotto
   - Disconnettere il tubo grande premendo sulla linguetta e tirando
   - Disconnettere il tubo piccolo svitando
2. Attaccare il supporto sull'asta e porci il serbatoio
3. Assemblare il serbatoio grande con tecnica sterile, attaccando i tre terminali delle sacche sopra al serbatoio
4. Collegare il serbatoio ai luer del set a 3-vie
5. Regolare la posizione del serbatoio in modo che i due luer sottostanti non siano piegati o ritorti.

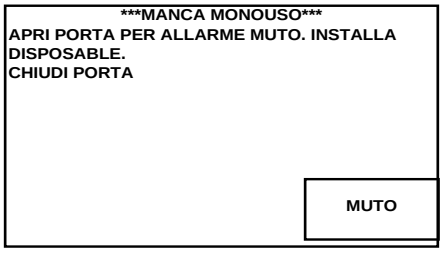
   Connessioni piegate o ritorte possono causare bassi flussi e conseguenti allarmi

ACCENSIONE IL SISTEMA

- Controllare che il cavo sia correttamente installato nello strumento
- Inserire il cavo in una presa con terra da 10 amp. Non usare adattatori senza terra.



Display iniziale

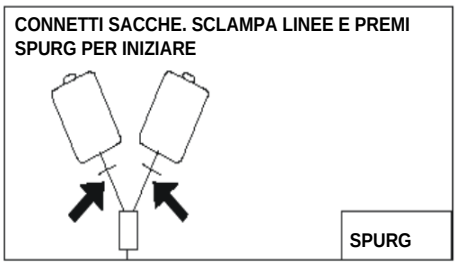


1. Accendere lo strumento con l'interruttore su ON. Il sistema esegue un auto controllo di integrità.
2. Sullo schermo appare ALIMENT PRESENTE con il logo. Se non appare controllare il cavo di alimentazione e l'interruttore su ON.
3. Appare lo schermo SPURGO
4. Premere NEXT per andare a SPURGO

- Se si accende il sistema senza il set monouso appare MANCA DISPOSABLE con allarme
- Aprire la porta, o premere MUTO per silenziare l'allarme quindi installare il monouso

INSTALLARE LE SACCHE

Installare sacche di fluidi compatibili con sangue per lo spurgo



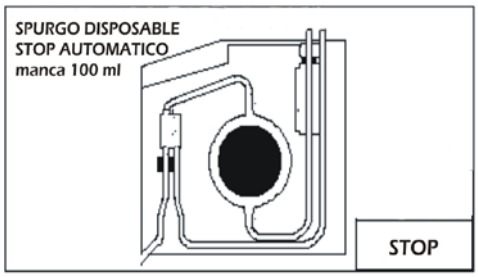
Display di spurgo

1. Sospendere le sacche sullo stativo.
2. Chiudere completamente i clamp della sacca, e togliere il(i) cappucio(i). Perforare a fondo per avere un flusso libero.
3. Aprire le pinze delle sacche.

- Quando si installano le sacche sopra lo strumento, il tubo con il rilevamento di mancanza di fluido non deve essere tirato, potrebbe causare allarmi di MANCA FLUIDO.
- La linea di ricircolo non deve essere piegata o ritorta.

SPURGO DELLA LINEA PRINCIPALE

Spurgare le linee principali con soluzioni emo-compatibili.
Non usare sangue.



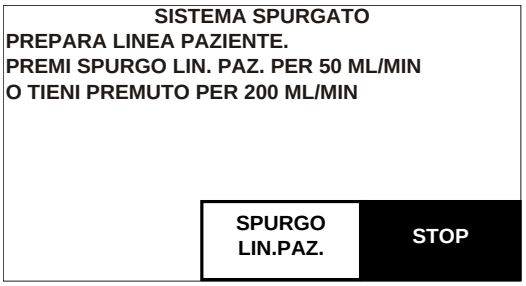
Spurgo del sistema

Attenzione: asciugare immediatamente qualsiasi perdita dal dispositivo.

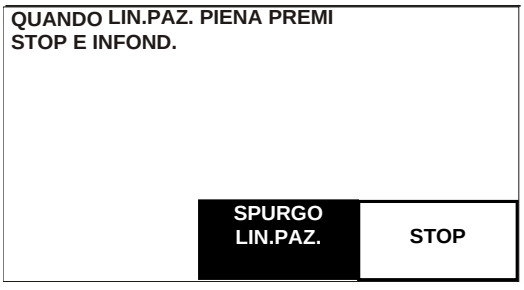
1. Premere SPURG – ricircola la soluzione a 500ml/min, si ferma automaticamente dopo 100 ml per togliere aria e saturare con fluidi
2. Il volume di spurgo viene esposto sul display da 100 ml e si ferma automaticamente a zero.
   - Se dopo 30 secondi il volume resta a 100ml il sistema si arresta, va' in allarme e richiede di aprire le linee e ricominciare lo spurgo
   - Se occorre fermare lo spurgo, premere STOP. Il volume fatto resta sullo schermo. Premere RICOM SPURGO per continuare.

SPURGO DELLA LINEA PAZIENTE

Per rimuovere l'aria dalla linea paziente



Sistema Spurgato



Spurgo Linea Paziente

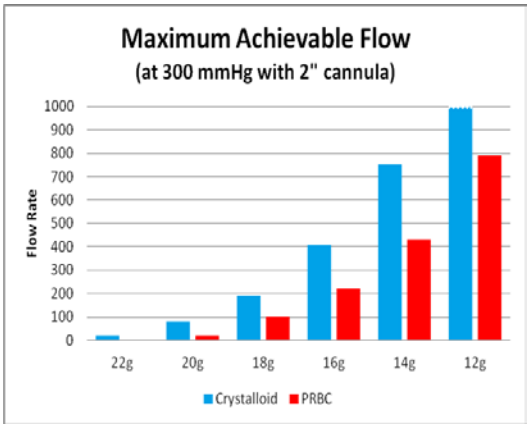
1. Aprire la morsa della linea paziente e togliere il cappuccio
2. Premere SPURG LIN PAZ – premere una volta per spurgare a 50 ml/min, tenere premuto per spurgare a 200 ml/min
3. Premere STOP quando la linea è completamente priva di aria. Ispezionare accuratamente per accertarsi che non vi sia aria. Se ve ne fosse premere SPURG LIN PAZ per toglierla.

ATTENZIONE

Prima di continuare occorre ispezionare ed assicurarsi che la linea paziente sia completamente spurgata e senza aria. Qualsiasi bolla d'aria dopo la valvola d'uscita deve essere rimossa prima che la procedura possa continuare in sicurezza

COLLEGARE IL PAZIENTE

Sincronizzare il set al flusso ed al tipo di fluido. Vedi tabella.



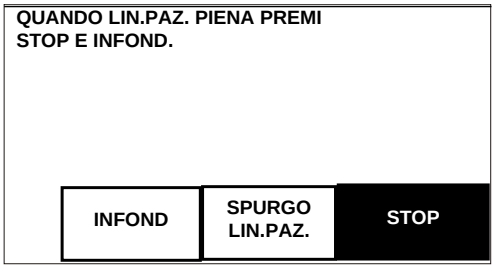
1. Selezionare una cannula adeguata al flusso da infondere.

2. Usando tecnica sterile collegare il set monouso al paziente evitando di trattenere aria.

ATTENZIONE:

SI dovrebbe usare un accesso singolo dedicato esclusivamente all'infusione di emoderivati e soluzioni emocompatibili

INIZIO DELL'INFUSIONE

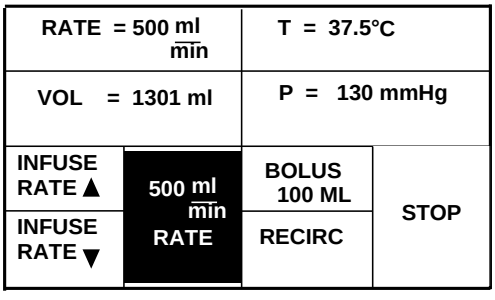


Linea Paziente Spurgata

1. Premere INFOND per iniziare l'infusione a 10ml/min

2. Regolare il flusso come necessario

A flussi di 2,5 e 5,0 non vi e' riscaldamento. Il messaggio appare sullo schermo BASSO FLUSSO, NO RISCAL indica che il sistema non riscalda a bassi flussi.

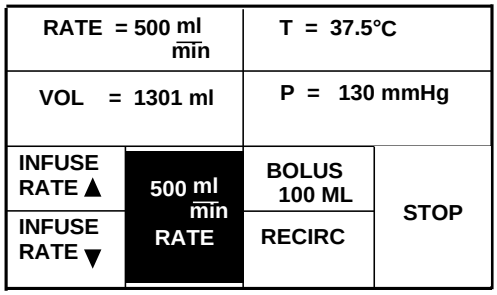


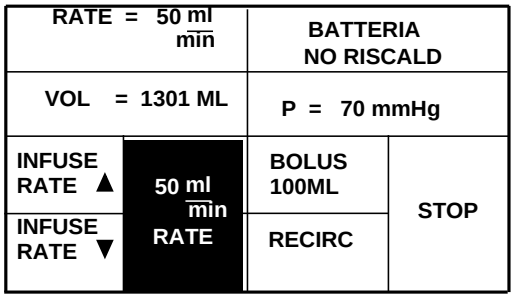
Infusione

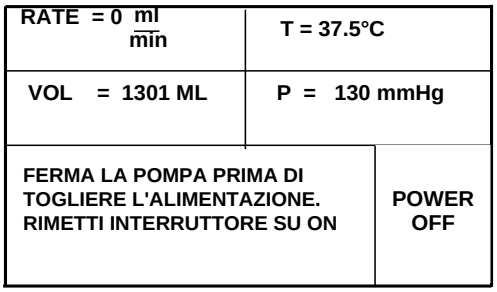
ATTENZIONE

Non mischiare Ringer's Lattato o altre soluzioni contenti calcio con prodotti ematici citrati.

Usare solo prodotti ematici anticoagulati.

MANTENIMENTO DELL'INFUSIONE  Infusione	Controllare periodicamente il paziente ed i dati sul display. Rispondere e regolare eventuali allarmi. **ATTENZIONE** **Il filtro intrappola cellule, scarti e proteine coagulate, provocando un'alta concentrazione di proteine sulla superficie del filtro. Se si ottura, si attiva il sensore manca fluido, suona un allarme, appare il messaggio "Manca Fluido, controllare il tubo in entrata ed il filtro. Aggiungi liquidi" e la pompa si ferma.**
Controllo pressione Regola la velocità della pompa per mantenere la pressione al di sotto dai limiti predisposti.	Il limite di pressione e' predeterminato in fabbrica al massimo di 300 mmHg. Per ridurre il limite vedi Capitalo IV, Parametri. Mentre il sistema e' sotto controllo di pressione, sul display si vede la pressione e vi e' un bip acustico, significa che vi e' una restrizione di flusso. Il controllo Pressione entra in funzione sopratutto se il lume della linea e' troppo piccolo o vi sono occlusioni.
Spurgo automatico dell'aria Il flusso di ricircolo viene temporaneamente impostato a 500ml/min durante lo spurgo automatico se il flusso e' inferiore o uguale a 500ml/min. Se il flusso e' superiore il ricircolo avviene al flusso impostato.	Dopo ogni 500ml di infusione il sistema spurga automaticamente l'aria. Il display espone RIMUOV ARIA durante lo spurgo. La lettura del volume resta immutata e inizia a contare nuovamente quando l'infusione comincia di nuovo. Quando l'infusione riprende il sistema torna al flusso prederminato.
Infusione di Bolo, Infondere un volume fisso Infonde un volume fisso a 200 ml/min Per cambiare flusso durante un bolo premere VELOC INF ▲ o VELOC INF ▼ o IL TASTO 500 ml/min	Il volume del bolo e' predeterminato in fabbrica a 200ml/min. Puo' essere cambiato in Parametri (vedi Capitolo IV) oppure premendo e tenendo premuto il tasto BOLO sullo schermo. Il nuovo volume appare sullos chermo sotto VOL con il prefisso BOL. Lasciando il tasto l'infusione inizia. Per cambiare il flusso durante l'infusione di bolo, premere le frecce o MAX. Nel tasto virtuale di BOLO sono esposti due numeri. Il numero in alto rappresenta il volume impostato e quello in basso il volume pompato, contando da zero fino a quello selezionato. Al termine dell'infusione di un bolo, il sistema emette un bip e ritorna al flusso preselezionato se era inferiore o uguale a 50ml/min; se era piu' alto torna a 50ml/min.

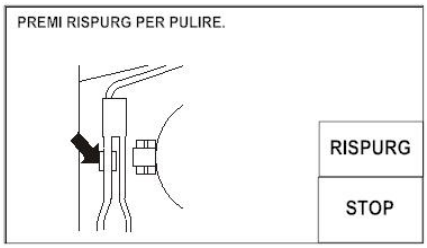
Ricircolo Ricircola liquido, caldo, rimuovendo l'aria nel sistema principale ad un flusso prefissato di 200 ml / min. Il ricircolo si arresta automaticamente ed emette un segnale acustico dopo 5 minuti.	**ATTENZIONE** **Un eccessivo o prolungato ricircolo puo' danneggiare I globuli rossi esponendoli ripetutamente ai cilindri della pompa. Limitare I tempi di ricircolo del sangue.**
Stop	Arresta temporaneamente la pompa ed il riscaldamento. Il display di stato continua ad essere attivo
FUNZIONAMENTO A BATTERIA  Infusione a batteria **ATTENZIONE** Operare a batteria solo brevemente o a bassi flussi perche' non vi e' riscaldamento..	1. Premere RECIRC per pre-riscaldare il fluido nel serbatoio 2. Staccare il cavo di alimentazione dallo strumento. Sul display appare BATT NO RISC per indicare che lo strumento e' a batteria, il flusso massimo e' di 50ml/min e non vi e' riscaldamento. 3. Regolare il flusso con le frecce o direttamente a 50ml/min 4. Quando si ricollega lo strumento all'alimentazione di rete, il flusso torna a 50ml/min od a quello inferiore se era stato selezionato. 5. La durata della batteria e' di circa 30 minuti
	BATTERIA BASSA 1. Quando la batteria e' quasi scarica appare sullo schermo BATT BAS e allarma. Ricollegare to strumento alla rete per continuare il funzionamento e ricaricare le batterie. 2. II tempo di ricarica e' di 8 ore.

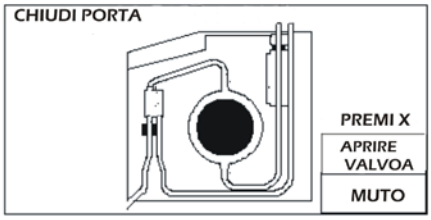
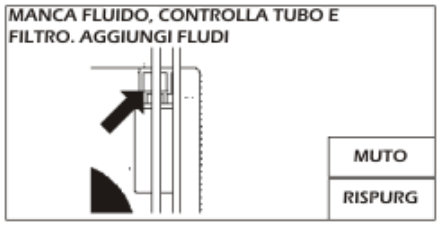
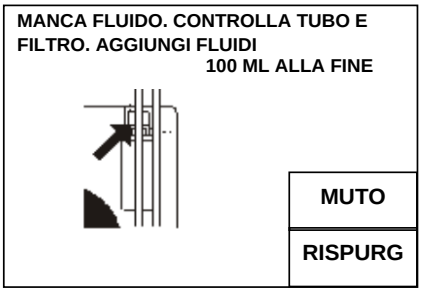
SPEGNIMENTO ACCIDENTALE  Interruttore spento durante il funzionamento	1. Se viene spento l'interruttore mentre il sistema pompa, il sistema si ferma, allarma ed espone questa schermata per impedire lo spegnimento accidentale durante la procedura. 2. Per spegnere il sistema occorre premere il tasto SPEGNE. 3. Per continuare la procedura riposizionare l'interruttore su ON e riprendere l'operazione.
FINE DELLA PROCEDURA **ATTENZIONE** **Con il sistema spento e con fluidi nel circuito monouso, assicurarsi che la linea paziente sia pinzata chiusa prima di aprire la porta dello strumento per evitare flussi incontrollati di caduta.**	1. Se la pompa è accesa, premere STOP 2. Chiudere la linea paziente e i tubi dalle sacche. 3. Spegnere con l'interruttore. 4. Aprire la porta e togliere il monouso. Usare le procedure istituzionali per la gestione e smaltimento di bio materiali pericolosi. 5. Seguire le procedure di pulizia del Cap. IV per pulire e disinfettare il sistema.
OPERATIVITA' MANUALE D'EMERGENZA Nel caso in cui lo strumento non sia operativo durante una procedura, I fluidi possono essere infusi manualmente come emergenza usando pressione o gravita'. **ATTENZIONE** **In operativita' manuale d'emergenza tutti i sistemi di sciurezza del sistema sono stati bypassati. Monitorare la linea paziente per accertarsi che non entri aria nel paziente. Non applicare forza eccessiva sulle sacche per evitare la rottura del circuito o danni ai globuli rossi.**	1. Bypassare il sistema spegnendo l'interuttore. 2. Aprire la porta. 3. Staccare la linea d'infusione dalla sua posizione nella valvola, il restante del circuito puo' restare nello strumento oppure puo' essere tolto. L'apertura della porta consente al fluido di bypassare la pompa. 4. Applicare pressione alle sacche per aiutare il deflusso. Assicurarsi che le pinze delle sacche e della linea paziente siano aperte. Non usare troppa forza sulle sacche per evitare la rottura del set monouso o di danneggiare I globuli rossi.

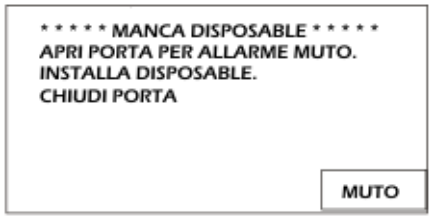
CAPITOLO 3: ALLARMI E TROUBLESHOOTING GUIDE

Questo Capitolo descrive possibili cause per messaggi di allarme e diffcolta possibili con suggerimenti per correggerli. Quando l'FMS2000 incontra una situazione che compromette l'efficienza dell'infusione, non solo emette allarmi, espone messaggi ed istruzioni correttive, ma anche blocca l'infusione, il riscaldamento e attiva la ricircolazione. Per silenziarlo premere MUTO sullo schermo e la selezione rimarrà evidenziata.

A. ALLARMI OPERATIVI

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZONE	L'AZIONE DELL'OPERATORE
RILEVATA ARIA Il messaggio di allarme appare sull schermo.  Rispurg schermo	Aria nella linea. Il tubo nel sensore d'aria non é appoggiato bene. Perdite nel monouso. Sensore aria sporco. Elettronica del sensore difettosa.	Apri la porta e silenzia l'allarme. Controlla per bolle d'aria e possibili perdite. Strizza il tubo subito sotto al sensore d'aria per liberare eventuale aria intrappolata nel sensore. Non deve restare aria intrappolata nel sensore. Controlla che il sensore d'aria sia pulito e non ostruito. Riposiziona il tubo sul sensore d'aria assicurandosi che sia ben bloccato nel sensore. Premi RISPURG per rispurgare la linea principale del fluido. Controlla che non vi sia aria nel circuito monouso e nella linea paziente prima di infondere nuovamente. Se persiste spegni e chiedi intervento tecnico.

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZONE	L'AZIONE DEL'OPERATORE
PORTA APERTA  Porta Aperta allarme	La porta è aperta. Manca il magnete sul blocco porta.	Chiudi porta per silenziare allarme e continua. Controlla magnete della porta. Il sistema non consente il funzionamento con la porta aperta. Se porta viene aperta durante il funzionamento, il sistem blocca immediatamentem la pompa ed il riscaldamento. La valvola entra in posizione di ricircolo e suona un allarme.
MANCA FLUIDO  Manca Fluido Allarme  Manca Fluido Allarme dopo premuto RISPURG	Manca infusato. Morse delle sacche non aperte bene. Sacche non perforate bene. Il tubo del sensore in uscita non posizionato bene nel sensore, o tubo del sensore in uscita tirato o in tiro dal sensore per vuoto nella linea. Filtro aria sacche occluso o filtro sangue occluso. Linea serbatoio o di ricircolo occlusa. Elettronica del sensore difettosa.	Premere MUTO per silenziare l'allarme. Se manca fluido, aggiungerlo e premere RISPURG Controlla che le sacche siano perforate a fondo e le morse completamente aperte. Il serbatoio deve essere nel supporto. Controlla che il tubo non sia in trazione nella pompa e che sia ben posizionato nel sensore di uscita. Se il serbatoio resta vuoto durante il rispurgo, il filtro aria delle sacche può essere ostruito. In questo caso, perfora le sacche ed apri completamente le morse per consentire all'aria nel serbatoio di uscire nelle sacche e di riempirsi di fluido. Elevate quantità di particolato nel sangue provocano l'ostruzione del filtro nel serbatoio. Sostituire il serbatoio od il set ogni 4 ore di funzionamento. Se persiste spegni e chiedi intervento tecnico.

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZONE	L'AZIONE DEL'OPERATORE
PRESSIONE ALTA Alta Pressione allarme	Linea paziente bloccata . Linea di ricircolo bloccata. Il sito di infusione non é ideale. Il lume del catetere é troppo piccolo. Il limite max di pressione e' impostato troppo basso.	Assicurarsi che il flusso non sia bloccato. Controlla che la linea di ricircolo sia libera. Controlla che il sito di infusione sia appropriato ed usa accessi appropriati come da guida. Controlla che lumi di accesso, flussi e tipo di infusato siano corrispondenti. Come da Guida in Cap.II. Aumenta il limite di pressione nelle impostazioni. Premi NEXT per silenziare l'allarme e continua. Controlla la funzionalità del trasduttore di pressione premendolo leggermente. la pressione indicata sullo schermo deve cambiare, altrimenti é difettoso.
BATTERIA BASSA Per continuare ad usare lo strumento occorre collegarsi alla rete ed effetuare la ricarica. Il tempo di ricarica normale é di 8 ore.	Voltaggio della batteria è basso	Quando la carica della batteria é bassa si attivano questo messaggio ed un allarme sonoro. – DOES THE ALARM RING WHEN THE BATTERY IS TOO LOW? Se la batteria si scarica completamante, spegnere il sistema e collegare il cavo all'alimentazione elettrica per ricaricarla. **Attendere almeno 30 secondi prima di riaccendere il sistema !!!.**
MANCA MONOUSO  Allarme manca set Disposable	Manca il set monouso nel sistema.	Installa correttamente il monouso. Premere NEXT per continuare.

B. ALLARMI RISCALDAMENTO

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZONE	L'AZIONE DELL'OPERATORE
ERRORE RISCALDAMENTO "CONTROLLA SENSORE TEMPERATURA PER BLOCCO. PULISIC SE NECESSARIO. PREMERE RIPROV PER CONTINUARE. SE PERSISTE CHIEDI INTERVENTO TECNICO."	Finestra del monouso bagnata, sporca o bloccata. Sensore IR sporco o bloccato. Difetto del sensore IR Difetto riscaldatore	Controlla il monouso ed il percorso per occlusioni. Assicurati che le finestre sul monouso e sul sensore IR siano puliti ed asciutti e liberi da contaminanti. Se necessario pulisci le superfici con panno umido. Asciuga le superfici prima di continuare. Premere RIPROV per continuare. Se persiste spegni e chiedi intervento tecnico.
OVER TEMPERATURE "SPEGNI, SCARTA IL SANGUE ED IL MONOUSO. REINIZIA IL SISTEMA CON NUOVO MONOUSO. CHIEDI INTERVENTO TECNICO SE PERSISTE."	Il fluido ha una temperatura piu alta del limite I sensori temperatura sono bagnati, sporchi o bloccati. Flusso parzialmente occluso o senza fluidi.	Controlla monouso e linea per occlusioni. Assicurarsi che le finestre sul monouso e sul sensore IR siano pulite, asciutte e libere da contaminanti. Se necessario pulire con panno soffice inumidito. Asciugare prima di continuare. Assicurarsi che le morse delle sacche siano aperte ed il flusso libero. Assicurarsi che il filtro non sia otturato. Aggiungere fluido se manca. Clampare le sacche e la linea paziente, togliere il monouso. Spegnere il sistema e ripartire con un nuovo monouso. Se persiste chiedere intervento tecnico. Se persiste spegni e chiedi intervento tecnico. **ATTENZIONE** **Non infondere sangue che si trovi nel monouso dopo un allarme di eccesso di temperatura. Globuli rossi esposti ad alte temperature non sono sicuri per infusioni**.

C. ALLARMI HARDWARE

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZONE	L'AZIONE DELL'OPERATORE
ERR SENS ARIA "SPEGNI E CHIEDI INTERVENTO TECNICO."	Difetto sensore aria	Spegnere e chiedere intervento tecnico.
HEATER FAULT LATCH "HEATER FAULT LATCH AT LOCATION A B C D. PREMERE RIPROVA PER CONTIONUARE. SE PERSISTE CHIEDERE INTERVENTO TECNICO."	Rumori eccessivi sulla linea di alimentazione o difetto interno.	Premere RIPROVA per provare di nuovo. Spegni e chiedi intervento tecnico se persiste.
HEATER POWER READ BACK FAULT "HEATER POWER I/O FAULT. SPEGNI E RICOMINCIA. CHEIDI INTERVENTO SE PERSISTE."	Rilevamento aperto del riscaldatore ad induzione. Difetto circuito di rilevamento.	Ripartenza e riprova del sistema. Se persiste spegni e chiedi intervento.
HEATER OVER POWER FAULT "HEATER OVER POWER FAULT. PREMI RIPROVA PER CONTINUARE. SE PERSITE CHIEDI INTERVENTO."	Difetto riscaldatore	Premi RIPROVA per provare di nuovo. Se persiste spegni e chiedi intervento.
POWER MODULE OVERTEMP "MANTENERE LIBERA L'ENTRATA AIRA SOTTO ALLO STRUMENTO. ATTENDERE CHE IL SISTEMA CORREGGA IL PROBLEMA. RALLENTARE IL FLUSSO OD USARE FLUIDI PIU CALDI SE PERSISTE."	Il driver del modulo sovrarisalcalda	Assicurarsi che le prese d'aria sotto lo strumento siano libere. Attendere che il sistema corregga il problema. Il display ritorna allo schermo di infusione quando l'errore si é corretto. Premere MUTO per silenziare l'allarme. Se persiste spegni e chiedi intervento.

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZONE	L'AZIONE DELL'OPERATORE
ERR POMPA "CONTROLLA POMPA PER BLOCCHI. REINIZIA IL SISTEMA O RIPORVA. CHIEDI INTERVENTO SE PERISISTE."	IL tubo non è installato correttamente nella pompa Difetto della pompa Difetto rilevamento velocità pompa. Pompa fuori controllo o non controllata.	Controlla che I tubi monouso siano posizionati correttamente nella pompa. Controlla che la pompa giri correttamente e che la testa sia pulita. Premere RIPROVA per provare di nuovo. Se persiste spegni e chiedi intervento.
ERR VALVOLA "CONTROLLA VALVOLA PER BLOCCHI. RE INIIA SISTEMA O RIPROVA. SE PERSISTE CHIEDI INTERVENTO."	Difetto valvola Difetto sensore posizione valvola	Controlla che la valvola non sia bloccata. Riprova a partire con il sistema. Se persiste spegni e chiedi intervento tecnico. **ATTENZIONE** **In condizone di errore valvola e con fluido all'interno del set monouso, mantenere la linea paziente chiusa (clampata) quando si apre la porta dello strumento per evitare flussi incontrollati di liquidi al paziente**.
WATCH DOG (nessun messaggio)	Difetto Interno del computer	Reiniziare il sistema. Se persiste chiedere intervento. **ATTENZIONE** **In condizone di errore Watch Dog e con fluido all'interno del set monouso mantenere la linea paziente chiusa (clampata) quando si apre la porta dello strumento per evitare flussi incontrollati di liquidi al paziente.**

TROUBLESHOOTING ALTRE DIFFICOLTA OPERATIVE

Alle volte si producono problemi non controllabili dal sistema di sorveglianza. Possono essere dovuti ad errori di impostazione, accessori impropri o difetto di componenti interni. Questa tabella descrive alcuni di questi problemi, i relativi allarmi e le azioni correttive necessarie

ALLARME	CONDIZONE POSSIBILE	AAZIONE DEL'OPERATORE
Batteria non carica	Cavo di alimentazione non connesso.	Connetti cavo all'alimentazione di rete; controlla il cavo. Mantieni il sistema collegato alla rete per caricare la batteria.
Display scuro	L'illuminazione del Display e' stata impostata al minimo nella routine Setup.	Aumenta l'illuminazione In Setup, Capitolo IV.
La velocita' di flusso scende o non va' a quella impostata	Il sistema mantiene la pressione nella linea sotto al Limite impostato riducendo il flusso.	Controlla ed elimina ginocchi ed ostruzioni della linea. Controlla che il sito di infusione sia appropriato ed usa accessi appropriati come da guida. Controlla che lumi di accesso, flussi e tipo di infusato siano corrispondenti. Come da Guida in Cap.II. Per aumentare il flusso aumenta il limite di pressione. Per cambiarlo vai in Calibrazione/Setup impostandolo piu' alto (massimo 300 mm Hg).
La tastiera non accetta comandi	La tastiera e' sempre in uso continuo. Difetto tastiera	Rilasciare la tastiera ed il bip si arresta. Se persiste, spegnere e chiedere intervento
La tastiera e' troppo sensibile o non risponde	La sensibilita' della tastiera in Setup Routine e' stata impostata Fast or Slow.	Resetta la sensibilita' della tastiera in Setup, Capitolo IV.
Non ci sono messaggi, bip	Interruttore non aperto bene o membrana difettosa.	Premere a fondo l'interruttore. Se persiste sostituire la membrana.
Manca alimentazione o batteria insufficiente	Cavo di alimentazione non connesso. Batterie scaricate per funzionamento.	Controlla l'alimentazione di rete, spina ed il cavo. Ricarica le batterie collegando il cavo di alimentazione alla rete. Se la batteria dura meno di 30 minuti dopo una ricarica completa di 8 ore, chiedi sostituzione.
SI spegne immediatamente dopo aver acceso. Il sistema si accende per 2-3 secondi, poi si spegne automaticamente	IGBT's sui Driver 'A' e 'B' cortocircuitati. EPROM non fissata bene sullo zoccolo.	Se il problema persiste, spegnere e chiedere intervento. Reinserisci la EPROM nella scheda Computer.

ALLARME	**CONDIZONE POSSIBILE**	**AAZIONE DEL'OPERATORE**
La pompa gira con troppo rumore	Il Roller della pompa tocca la porta oppure il tubo non e' installato bene.	1. Apri la porta e reinstalla il tubo del set nella pompa. 2. Controlla che non ci sia sangue o detriti attorno alle cerniere della porta che causano un innalzamento della porta per cui il roller la tocca.
Il sistema non riscalda a temperatura fisiologica	Le finestre sul set o sul sensore IR sono bagnate o sporche. Il modulo di alimentazione non e' calibrato bene. Difetto del modulo di alimentazione o sensori di temperatura non calibrati.	Esamina le finestre sul set per contaminanti o acqua. Pulisci le finestre con un panno soffice ed alcol se necessario. La temperatura imput è troppo basso e la portata è troppo alta Se persiste chiedi intervento.
Il sistema non spurga	Vedi Allarme MANCA FLUIDO in questo capitolo	Controlla il serbatoio e la linea di ricircolo ed assicurati che non sia ostruita, che le sacche sono perforate completamente e che le morse siano aperte. Il tubo nella pompa non deve essere tirato e deve sedere bene nel sensore. Vedi Allarme MANCA FLUIDO in questo Capitolo
Impossibile calibrare il sensore temperatura	Difetto sensore temperatura Temperatura del fluido di calibrazione non corretta.	Controlla la temperatura del fluido ed assicurati che sia corretta. Se il probl1ema persiste chiedi intervento.
Impossibile spegnere il sistema	Difetto di un componente sulla scheda figlia.	Chiedi intervento.

CAPITOLO 4: CONFIGURAZIONE DEI PARAMETRI E MANUTENZIONE

ALLARMI OPERATIVI

Lo strumento FMS2000 necessita di manutenzioni e cure minime. La manutenzione preventiva ha lo scopo di ottimizzare le funzioni e di ridurre il rischio di fermo. Di seguito sono elencati le manovre di manutenzione di routine (se necessario), la manutenzione periodica (una volta l'anno) e l'impostazione dei parametric. Lo strumento non necessita di calibrazione periodica.

ATTENZIONE!

Usare le precauzioni dovute nella manipolazione di sangue. Trattare tutto uil sangue come se fosse infetto e pulire tutto immediatamente.

ATTENZIONE!

Controllare periodicamente le perdite di corrente per evitare rischi di shock elettrico.

ATTENZIONE!

Spegnere il sistema o staccare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia per evitare rischi di shock elettrico.

ATTENZIONE!

Asciugare immediatamente qualsiasi perdita dal dispositivo.

A. IMPOSTAZIONI DI SISTEMA

Si possono esguire I seguenti cambiamenti di Setup:

- Data e ora - Imposta il tempo reale
- Illuminazione Display - Cambia l'intensita' luminosa del display
- Sensibilita' tasti - Imposta la reazione dei tasti
- Volume Bolo - Imposta il volume di bolo
- Limiti di Pressione per l'allarme Alta Pressione - Imposta la pressione massima consentita nella linea. Il range e' tra 100 - 300 mm Hg.

I cambiamenti di impostazioni dei Parametri vengono fatti in modalita' Service.

Premere il tasto SERVICE per accedere al menu Calibration/Set-up. Questo tasto appare solo quando si accende lo strumento e rimane attivo per 4,5 secondi, prima di entrare in modalita' Spurgo.

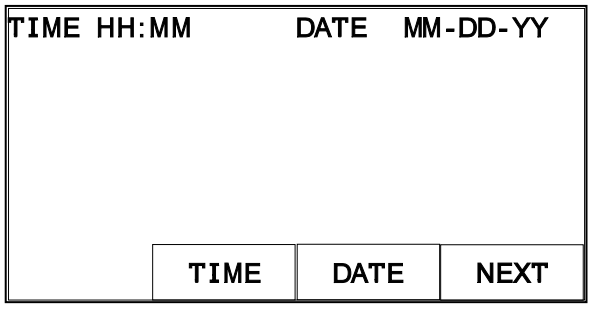
CALIBRATION/SET-UP
TIME 23:59 DATE: 12-31-99
BOLUS 100 ml PRESS LIMIT 300mmHg

AC POWER PRESENT

DATE TIME		DISPLAY BRIGHT	
TEMP CAL	PRESS CAL	POWER CAL	MEDIUM KEYRATE
PRESS LIMIT	HARD-WARE	SETUP BOLUS	EXIT SERVICE

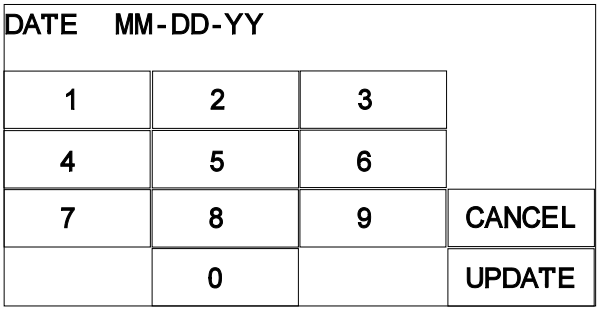
1. Data/Ora

Premi DATA/ORA per impostarli. Premi uno o l'altro.

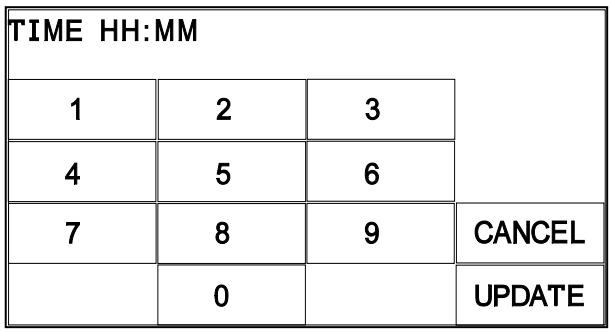


Display dopo premuto DATE / TIME

Appare una tastiera numerica. Imposta l'informazione appropriata di data od ora. L'ora deve essere impostata in fromato 24 ore (1:00 PM = 13:00). CANCEL cancella il valore impostato e ritorna allo schermo precedente. Premi UPDATE per salvare I nuovi valori e ritornare allo schermo iniziale di DATA/ORA. **Premi NEXT per tornare allo schermo di Calibrazione/Setup.**



Display dopo premuto DATA



Display dopo premuto ORA

2. Illuminazione del Display

Ci sono nove livelli di intensita' di illuminazione del display. Premi DISPLAY BRIGHT per passare dal livello attuale a quello succcessivo.

3. Sensibilita' tasti

Questo tasto imposta la sensibilita' dei tasti tra tre livelli possibili : Fast , Medium e Slow. Il livello attuale e' indicato sul tasto stesso. Il livello Fast imposta un tempo minimo di reazione tra tocco ed input; il Medium e' un poco piu' lento e Slow imposta un tempo massimo di reazione. Questa sensibilita' e' impostata a Medium in fabbrica. Nota che questa impostazione cambia il tempo di reazione necessario al riconoscimento del comando, non la pressione necessaria sul tasto che resta immutata.

4. Volume Bolo

Il volume del bolo può' essere selezionato tra 100 e 1000ml e può essere cambiato tra 100,200,400,500 e 1000 ml ogni volta che si preme il tasto SETUP BOLUS. Il volume di bolo attivo viene indicato sul display nello schermo Calibrazione/Setup, ed anche sul tasto BOLO del display di infusione. (vedi Cap II sotto schermata principale).

5. Limiti di Pressione

L'operatore puo' impostare la pressione massima consentita nella linea. Il range e' tra 100 e 300 mm Hg. Il valore attivo viene esposto sul display nello schermo Calibrazione/Set-Up. Premi e tieni premuto per cambiare in incrementi di 50 mm Hg. Durante l'infusione, il sistema mantiene la pressione nella linea al di sotto del limite impostato riducendo la velocita' d'infusione man mano che pressione si avvicina al limite. Il sistema resetta automaticamente la pressione massima a 300 mm Hg ogni volta che si accende lo strumento.

B. SERVIZIO E PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA

Programma 1

Da eseguirsi da parte dell'operatore clinico o da un tecnico della Bioingegneria/Ing.Clinica .

Manutenzione di Routine		Intervallo		
		Prima o dopo ciascun uso	Ogni mese	Ogni 6 Mesi
1.	Pulizia e disinfezione esterni se necessari.	●		
2.	Pulizia dei due sensori d'aria.	●		
3.	Controllo del cavo alimentazione.	●		
4.	Pulizia dei sensori temperatura.	●		
5.	Controllo/Pulizia del filtro ventola		●	
6.	Controllo dei sigilli.			●
7.	Controllo della porta e dei dischi di ceramica.			●
8.	Controllo dei piedini gommati.			●

Programma 2

Da eseguirsi da parte di un tecnico della Bioingegneria o da altro personale qualificato.

Test/Verifica richiesti		Intervallo	
		Ogni 6 Mesi	Ogni Anno
1.	Ispezione visiva.	●	
2.	Controllo operativo del sistema, compreso test allarme.	●	
3.	Controllo voltaggio batterie e durata di carica.	●	
4.	Test di sicurezza elettrica.		●
5.	Verifica Hardware.		●
6.	Pulizia della testa della pompa		●

C. MANUTENZIONE DI ROUTINE

1. Pulizia e disinfezione esterni

Pulire le superfici esterne e l'interno della porta dopo ogni uso.

a. Spegni lo strumento e disconnetti il cavo di alimentazione.

b. Passare un panno soffice sulle superfici, bagnato con alcol od acqua.

Nota: Non usare acetone o altri solventi che possono danneggiare.

c. Per togliere macchie di sangue asciutto e disinfettare la pompa, pulire con perossido d'idrogeno o bassa soluzione di candeggina, ed asciugare.

d. Pulire anche attorno alle cerniere della porta, assicurandosi che la porta sia abbassata completamente dentro le cerniere.

2. Sensori d'aria Manca Fluido e Aria in Linea

Mantieni I sensori puliti ed asciutti. Se diventano sporchi o bagnati, pulisci con un bastoncino cotonato umido ed asciuga. Le superfici dei sensori sono delicate, usa molta attenzione durante questa procedura.

3. Cavo di Alimentazione

Ispeziona il cavo su tutta la lunghezza ed I connettori per escludere tagli ed aperture. Se danneggiato sostituisci (P/N 118-00085 International).

4. Sensori Temperatura

Mantieni I sensori puliti ed asciutti. Se diventano sporchi o bagnati, pulisci con un bastoncino cotonato umido ed asciuga. Le superfici dei sensori sono delicate, usa molta attenzione durante questa procedura.

5. Filtro Ventola

Ispeziona I filtri della ventola sul fondo dello strumento per evitare il deposito di sporco che impedisca il flusso d'aria. Se necessario smonta I filtri svitando le 4 viti e lavali con acqua e sapone. Accertati che non siano danneggiati (sostituisci con P/N 399-00033). Lascia che si asciughino prima di rimontarli.

6. Sigilli

Ispeziona il sigillante sul perimetro dello strumento per accertarsi che sia in buono stato. Controlla anche il sigillante attorno allo schermo ed ai dischi di ceramica. Se necessario usa sigillante RTV della Dow Corning 732 multipurpose o equivalente per mantenere l'isolamneto da fluidi

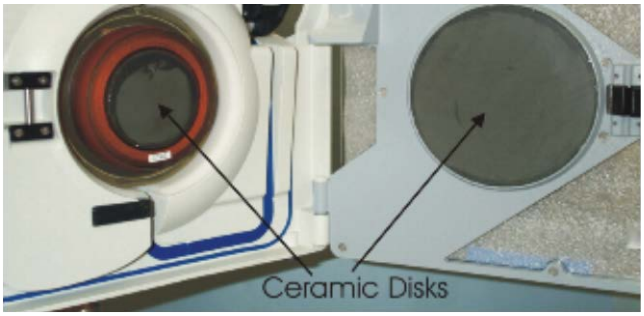
7. Porta e Dischi di Ceramica

Perche' lo strumento funzioni correttamente la porta deve essere allineata. La porta deve essere correttamente allineata con la pompa.

a. Controlla che le cerniere non siano sporche di sangue, pulisci le macchie di sangue secco dalle cerniere. Accertati che la porta sia abbassata a fondo sulle cerniere.

b. Controlla l'integrita' della porta e che la controporta non sia piegatas. Nel caso sostituire.

c. Ispeziona I dischi di ceramica sulla porta e nel mezzo dello strumento per cercare eventuali spaccature o lesioni. Se sono danneggiati restituire al fabbricante per la sostituzione.



8. Piedini gommati

Ispeziona I piedini per vedere se mancano o sono danneggiati. Sostituisci con #599-0314 Rubber feet & #510-00349 6-32 x 1 1/8" screw).

PARTE TECNICA IN LINGUA ORIGINALE

D. TEST / SYSTEM OPERATIONAL CHECK-OUT

The device should be serviced periodically, in accordance to schedule 1 and 2, by a qualified technician.

Material Required:

- FMS2000 Disposable Set, REF 903-00006
- Bio-Tek Safety Analyzer or equivalent
- Saline or other crystalloid for testing
- 2 liters of 35º - 42ºC fluid
- Manometer (2 mm Hg resolution)
- Pressure source
- Digital Thermometer with thermocouple (0.1ºC resolution)
- Graduated cylinders (ASTM Class B accuracy)
- Timer
- Tachometer (optional)

1. Visual Inspection

a. Door Open/Right Hand Side:

i. Check that air and fluid out detectors are clean.
ii. Check that all the plastic push pins on the door are in-place.
iii. Check that the valve pincher set screw is tight.
iv. Check that there are no cracks in the ferrite on either the door or the right hand side.
v. Check that the pressure transducer diaphragm has no tears or rips.
vi. Check that each pump roller spins freely. If not, remove and clean.
vii. Check that the door is pushed all the way down and there is no dried blood or fluid inside or around the hinges.

b. Back:

i. Check that the AC connector (IEC connector) is clean. If there is some saline residue, clean.

c. Verify Latch/Unlatch Mechanism:

i. Check the rubber pads on the pole clamp assembly. If they feel smooth, clean and scrub with isopropyl alcohol.
ii. Mount and un-mount the system on an IV pole, verify that the latch and unlatch work properly and the system will not move down the pole unexpectedly.

2. System Operational Check-Out

a. Install Disposable set.

b. Turn power switch ON. Wait for PRIME screen to appear.

c. Close bag clamps. Hang and spike fluid bag.

d. Open bag clamp(s). Press PRIME to prime the system (circulate 100 ml of fluid at 500 ml/min.) Prime volume (100 ml) countdown is displayed on screen. Stop automatically when countdown reaches 0 ml.

e. Press PT. LINE PRIME once to pump at 50 ml/min or press and hold to pump at 200 ml/min. Press STOP when line is free of air bubbles.

f. Press INFUSE to start infusion at 10 ml/min. Press INFUSE RATE ▲▼ to change flow rate.

g. Remove the power cord. Verify that the system automatically switches to battery when AC is disconnected. BATTERY NO HEATING message displays to indicate the system is now in battery mode and heating is suspended.

h. Connect back to AC power and verify the operation is uninterrupted. Adjust the flow rate by pressing INFUSE RATE ▲▼.

i. Infuse until the fluid bag is empty, verify that the system stops pumping and sounds an audible alarm with 'FLUID OUT' message displays on screen.

3. Battery Run Time Test

a. Prior to performing the battery run test, plug the system into an AC wall outlet for at least 8 hours to fully charge the batteries.

b. Follow directions in Step 2, a-g. Infuse at 50 ml/min. Start the timer.

c. The system should run for at least 30 minutes with fully charged battery. If not, replace the batteries.

4. Electrical Safety Test - Leakage Current

Equipment required: Fluke Safety Analyzer, Model 505 or equivalent
2 Liters of room temperature saline

Setup: Plug the FMS2000 into AC outlet on the panel of the Safety Analyzer.

CAUTION:

Before applying voltage to Safety Analyzer, make sure input line voltage is correct for the **VOLTAGE OF UNIT UNDER TEST**.

a. Earth Leakage Currents:

i. Plug the Safety Analyzer into an appropriate power source, turn Analyzer power ON. FMS2000 power switch To Standby.

ii. Switch selector on Analyzer to CHASSIS or LEAKAGE (µA). Connect a single red lead to the SINGLE LEAD input jack, and attach large clamp to equipotential ground terminal on the FMS2000.

iii. Record the leakage current displayed for each of the following conditions, with Neutral switch in NORM position. Tests should be performed in the following order.

Polarity - NORM;	Ground – NORM
Polarity - REVERSE;	Ground – NORM
Polarity - REVERSE;	Ground – OPEN
Polarity - NORM;	Ground - OPEN

iv. Repeat the first two (Normal Polarity and Reverse Polarity - Grounded) with Neutral switch in OPEN position.

v. Install the disposable set and prime with saline and proceed to the Infuse screen. Press STOP to set the pump at 0 ml/min, not heating or pumping.

vi. Repeat iii & iv with the FMS2000 in ON mode (power switch ON, infuse screen displayed, not pumping or heating).

vii. Repeat iii & iv with the FMS2000 infusing and heating at maximum rate.

viii. All measurements should be <300 µA (for Domestic unit) and <500 µA (for 230 V unit).

b. Patient Leakage Current:

i Install the disposable set and prime with saline and proceed to the Infuse screen.

ii. Attach 12 to 16 gauge stainless steel cannula or hypodermic needle tip to the end of patient line and attach the Safety Analyzer large clamp to the cannula or needle tip.

iii. Prime the FMS2000 with saline. Make sure that the entire patient line including the cannula has been primed.

iv. Repeat a.iii, and a.iv with the FMS2000 in the STANDBY, ON, and pumping at 750 ml/min modes.

v. Maximum leakage allowable is as follows:

With NORMAL NEUTRAL

Normal Polarity - Grounded (10 µA)

Reverse Polarity - Grounded (10 µA)

Reverse Polarity - Not Grounded (50 µA)

Normal Polarity - Not Grounded (50 µA)

With OPEN NEUTRAL (Note: the system automatically switches to battery at 50 ml/min.)

Normal Polarity - Grounded (50 µA)

Reverse Polarity - Grounded (50 µA)

5. Hardware Verification

Install and prime the disposable set before beginning the Hardware Verification process.

Hardware mode verifies:

a. Valve operation

b. Fluid Out and Air Detectors

c. Battery voltage.

d. Flow Rate (Pump speed)

e. Input and Output Temperature Probes including “Over Temperature” alarm test, and

f. Pressure sensor.

A password is required to access the SERVICE screen, to insure that this mode is not accessed accidentally.

Press the SERVICE key, at power-up, to access the Calibration/Set-up screen. This screen remains active for 4,5 seconds before the system enters the Prime mode screen.

WARNING!

Do not access hardware verification while the instrument is patient connected.

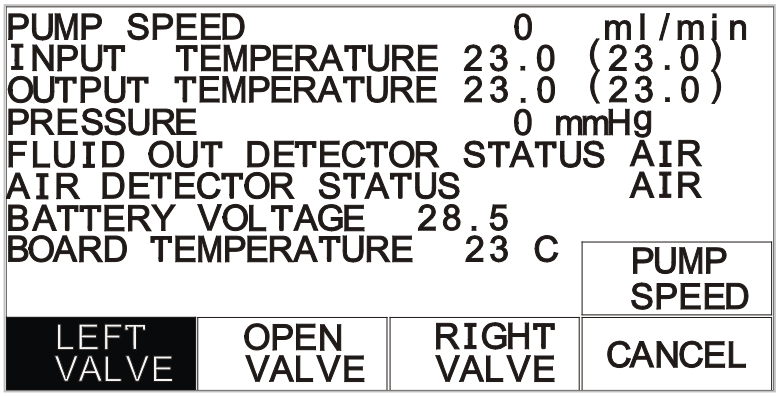
- Press HARDWARE from the Calibration/Set-Up screen.
- Enter the Password 013192.

CALIBRATION/SET-UP
TIME 23:59 DATE: 12-31-99
BOLUS 100 ml PRESS LIMIT 300mmHg

AC POWER PRESENT

DATE TIME		DISPLAY BRIGHT	
TEMP CAL	PRESS CAL	POWER CAL	MEDIUM KEYRATE
PRESS LIMIT	HARD-WARE	SETUP BOLUS	EXIT SERVICE

Calibration/Setup Screen



Hardware Status Screen

Status Line	Reading
Pump Speed	0, 10, 100, 500, 750, and an optional 1000 ml/min
Input Temperature	Temperature in ºC, probe ambient reference in parentheses
Output Temperature	Temperature in ºC, probe ambient reference in parentheses
Pressure	Pressure in mmHg
Fluid Out Detector Status	Air or Fluid
Air Detector Status	Air or Fluid
Battery Voltage	Battery charge level in volts
Board Temperature	Temperature of the circuit board inside the case.

Function Key	Action
PUMP SPEED	Change pump speed.
LEFT VALVE	Move the valve to the left or recirculate position.
OPEN VALVE	Move the valve to the middle or load position.
RIGHT VALVE	Move the valve to the right or infuse position.
CANCEL	Exit Hardware status and return to the Calibration/Set-Up screen.

Hardware Verification:

a. Valve

i. Press LEFT VALVE, confirm that the valve wand (valve pincher) moves to the left.

ii. Press OPEN VALVE, confirm that valve wand moves to the middle position.

iii. Press RIGHT VALVE, confirm that the valve wand moves to the right. Leave the valve in the LEFT VALVE position before continuing to the next step.

b. Fluid Out and Air Detectors

i. Confirm that the Fluid Out Detector and the Air Detector status lines display FLUID when the system is primed and no air is in the detectors.

ii. Open the door and pull out the tubing from the detectors. Close the door and confirm that the status line display AIR when the tubing is removed from the sensor.

c. Battery Voltage

Unplug the unit from the wall outlet. 'Battery voltage' displayed in HARDWARE screen, should be approximately 24 volts. If not, recharge the battery for at least 8 hours and recheck. Plug the unit back into the wall outlet.

d. Flow Rate

The flow rate can be verified by actually measuring the flow using a graduated cylinder and timer or by using a tachometer. Choose the method that best serves your setup.

Directly measure the flow:

i. Make certain the patient line and entire disposable is fully primed before measuring. Set the pump speed to 10 ml/min. Press RIGHT VALVE to set the valve into the infuse position and fill the patient line. Use a graduated cylinder to measure flow at the patient line for ten minutes and verify the average flow rate over that period. The volume collected should be 100 ± 25 ml for an averaged flow rate of 10 ± 2.5 ml/min.

ii. Press PUMP SPEED again to change the pump speed to 100 ml/min and measure the flow with a graduated cylinder for one minute. The accepted tolerance is 100 ± 10 ml/min.

iii. Press once more to change speed to 500 ml/min and repeat the measurement. The accepted tolerance is 500 ± 50 ml/min.

iv. Press once more to change speed to 750 ml/min and repeat the measurement. The accepted tolerance is 750 ± 75 ml/min.

v. For 1000 ml/min option, press once more to change speed to 1000 ml/min and repeat the measurement. The accepted tolerance is 1000 ± 100 ml/min.

Measure by using a tachometer:

i. Close the door. Set the pump speed to 10 ml/min. Use a tachometer to measure the rotational speed of the pump head. The accepted tolerance is 1.95 rpm ± 25%.

ii. Press PUMP SPEED again to change the pump speed to 100 ml/min. The accepted tolerance is 19.65 rpm ± 10%.

iii. Press once more to change speed to 500 ml/min and repeat the measurement. The accepted tolerance is 97 rpm ± 10%.

iv. Press once more to change speed to 750 ml/min and repeat the measurement. The accepted tolerance is 146 rpm ± 10%.

v. For 1000 ml/min option, press once more to change speed to 1000 ml/min and repeat the measurement. The accepted tolerance is 195 rpm ± 10%.

e. Input and Output Temperature Probes and "Over Temperature" Alarm

Prepare at least 2 liters of 37º - 43ºC fluid

i. Connect the fluid supply to the disposable. Remove the patient line from the luer connector. Insert the thermocouple approximately 2" into the connector previously connected to the patient line.

ii. Press the RIGHT VALVE key to set the valve to the infuse position. Open the fluid supply and set the pump speed to 500 ml/min.

iii. Let the temperature stabilize, wait at least 2 minutes. The INPUT TEMPERATURE and OUTPUT TEMPERATURE value readings (the values not between the parentheses) should be within (2ºC).

iv. Compare the numbers displayed, on screen, to the thermocouple reading. The accepted tolerance is 1ºC for fluid temperature between 30ºC to 40ºC and 2ºC outside this range.

v. Press PUMP SPEED to set the pump speed back to 0 ml/min.

vi. Press CANCEL to return to the Calibration/Set-Up screen.

vii. Press EXIT SERVICE to return to PRIME screen.

viii. Prime the unit and the patient line with room temperature water.

Prepare at least 2 liters of 43º - 45ºC fluid.

ix. Connect this fluid supply to the disposable. Infuse at 500 ml/min.

x. Compare the numbers displayed, on screen, to the thermocouple reading. The alarm sounds when the screen reads between 42º – 42.5ºC.

xi. Record the temperature when the "Over Temperature" alarm occurs. The accepted tolerance of the temperature between the thermocouple and on the screen should be within 1º to 2ºC of each other.

f. Pressure Transducer

WARNING!

Do not apply excessive pressure to the pressure chamber or pressure transducer. The pressure transducer is a precision electromechanical device and can be damaged with excessive force. **Do not use the system if the pressure transducer is damaged**.

i. **Inspect the pressure transducer for damage. Make certain the surface of the transducer is not cut or punctured. The pressure transducer must be replaced if the surface is damaged.**

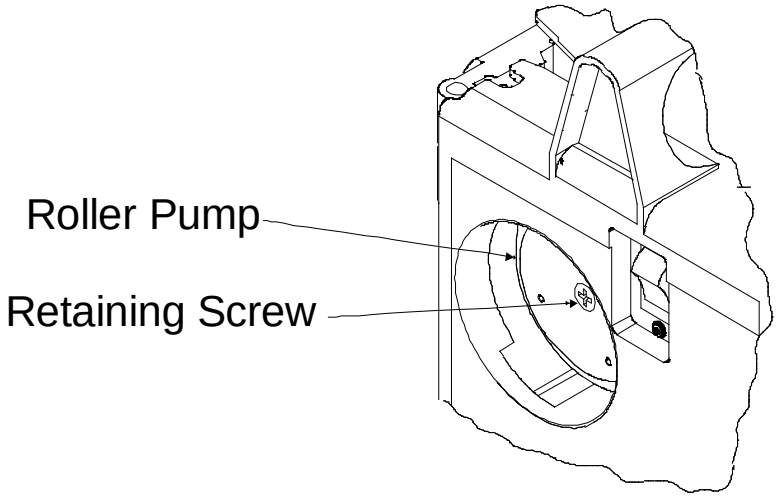
ii. Make certain the pressure chamber is properly installed (see Chapter 2: Installing the Disposable) and the flow path is not blocked.

iii. Make certain the fluid is warm (37º - 42ºC). The pressure chamber of the disposable is less compliant when it is at room temperature. **Verification must be performed with a warm disposable.** If the fluid is not warm, go to the Main Infuse screen and warm the fluid and disposable by pressing the RECIRC key (Chapter 2: Main Operating Screen: Recirculating Mode). Let the fluid recirculated for at least two minutes in AC power before returning to the Hardware mode for verification.

iv. In the Hardware mode: close the door, the bag clamps and block the air vent on top of the reservoir chamber. Disconnect the patient line and connect the pressure source to the luer fitting at the patient line port of the disposable set and apply pressure while monitoring the amount of pressure with a manometer.

v. Verify the accuracy of the pressure transducer. Apply 300 mm Hg into the disposable. The pressure status line should read 300 mm Hg (± 50 mm Hg). Repeat the same pressure verification for 200 and 100 mm Hg.

6. Clean Pump Head



The pump head can be removed and cleaned if needed.

a. Turn the pump to STANDBY and unplug the power cord.

b. Unscrew the retaining screw that holds the pump head.

c. Remove the pump head and clean with water and soap. Hydrogen peroxide or a mild bleach solution can be used to disinfect.

d. Let pump head dry before replacing and make certain the pump head is securely fastened with the retaining screw.

e. If the pump head squeaks, spray the roller with Silicone spray (Heavy Duty Pure Silicone.)

E. Checklist

FMS2000 S/N:	Tested By:	Date:

Equipment Used:	Safety Analyzer S/N:		Cal Due Date:
	Pressure Source S/N:		Cal Due Date:
	Thermometer S/N:		Cal Due Date:
	Tachometer S/N:		Cal Due Date:

		Results	
1. Visual Inspection:			√ **if OK**
a.	Right Hand Side		
b.	Back		
c.	Latch/Unlatch		
2. Operational Check-Out			√ **if OK**
d.	PRIME		
e.	PT. LINE PRIME		
f.	INFUSE ▲▼		
g.	AC to DC switch over		
h.	DC to AC switch		
i.	FLUID OUT audible alarm		
3. Battery Run Time test			**>30 min.**
4. Electrical Safety Check (See attached Results Sheet)			√ **if OK**
a.	Earth Leakage Current		
b.	Patient Leakage Current		
5. Hardware verification:			
a.	Valve Operation		√ **if OK**
b.	Fluid Out and Air Detectors		√ **if OK**
c.	Battery Voltage		**approx. 24 V**
d.	Flow Rate		√ **if OK**
e.	Input and Output Temperature Probes		√ **if OK**
	Temp. when "Over Temp" alarm: On screen Thermocouple		**42º to 42.5ºC** **1º to 2ºC of screen**
f.	Pressure Sensor		√ **if OK**
6. Clean Pump Head			√ **if done**

Electrical Safety Test - Leakage Current Results Sheet

a. **Earth Leakage Currents** (all measurements are in µA)

	Polarity - N; Ground - N	Polarity - R; Ground - N	Polarity - R; Ground - O	Polarity - N; Ground - O
Unit in STANDBY				
• Neutral - NORM				
• Neutral - OPEN				
Unit in ON, not pumping				
• Neutral - NORM				
• Neutral - OPEN				
Unit in ON, infusing @ 750 ml/min.				
• Neutral - NORM				
• Neutral - OPEN				

b. **Patient Leakage Currents** (all measurements are in µA)

	Polarity - N; Ground - N	Polarity - R; Ground - N	Polarity - R; Ground - O	Polarity - N; Ground - O
Unit in STANDBY				
• Neutral - NORM				
• Neutral - OPEN				
Unit in ON, not pumping				
• Neutral - NORM				
• Neutral - OPEN				
Unit in ON, infusing @ 750 ml/min.				
• Neutral - NORM				
• Neutral - OPEN				

F. Electromagnetic Compatibility

WARNING!

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the Electromagnetic Compatibility [EMC] information provided in the accompanying documents.

WARNING!

Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.

WARNING!

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

NOTE: The EMC tables and other guidelines that are included in the Instruction Manual provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the Equipment or System for the Electromagnetic Environment of use, and in managing the Electromagnetic Environment of use to permit the Equipment or System to perform its intended use without disturbing other Equipment and Systems or non-medical electrical equipment.

Table 201
Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems

The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Enforcement – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1, Class A	The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonics IEC 61000-3-2	Complies or Not applicable	Complies
Flicker IEC 61000-3-3	Complies or Not applicable	Complies

Table 202
Guidance and Manufacturer's Declaration—Immunity All Equipment and Systems

The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Radiated RF frequency is negligible at any single frequency
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV on AC Mains	±2kV on AC Mains	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	If interference occurs, it may be necessary to position the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** further from sources of power frequency magnetic field.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** be powered from an uninterruptible power supply or battery.

G. Fuse

The fuse on the AC/DC supply marked F1 is rated as 1.25A, 250V, fast acting, 5x20mm.

H. Call for service

1-855-397-4547 US/Canada
1-978-663-0212 Worldwide

Prior to returning any product, please obtain a Return Goods Authorization (RGA) number.

Before calling, please have the serial number of the unit. The serial number is located on the label above the power receptacle.

CAPITOLO 5: SPECIFICHE TENICHE

Specifiche tecniche della pompa Belmont FMS2000

DIMENSIONI	
Misure	13.5" x 12" x 7.5" (34.29cm x 30.48cm x 19.05cm)
Peso	28 lbs (12.7 Kg)

PORTABILITA'	
A mano	Maniglia superiore
Su ruote	Montabile su asta flebo con dia. cm. 30

ALIMENTAZIONE	
Alternata Voltaggio	115-120 V~ or 230 V~
Fusibile	1.25A, 250V, Fast Acting, 5x20mm
Frequenze	50/60 Hz
Ass. Massimo	1440 VA
Isolamento linea	1500 V to ground
Perdite a terra	< 300 µA (For Domestic unit) < 500 µA (For 230 V~ unit)
Conformita' elettriche	EN 60601-1, CSA/C22.2 - No. 601.1-M90
Interruttore	15Amp, 125VAC/250VAC, 50/60 Hz
Cavo di alimentazione	U.S.: 3 conductors, 14 AWG type SJT Cord with Hospital grade plug
	Outside U.S.: 3 x 1.5 mm^2 International Harmonized Cordage with Hospital grade plug
BATTERIA	Al piombo ricaricabile
Durata	> 30 minuti a 50ml/min. senza riscaldamento
Ricarica	8 ore

AMBIENTE	
Temp. operativa	10ºC to 32ºC (50° F to 90ºF)
Temp. stoccaggio	-15ºC to 40ºC
Umidita' Relativa	10% to 90%
Pressione	49 -103 kPa
Urti e Vibrazioni	Conforme a MIL STD.810E method 514.4 (Basic Transportation)

PARAMETRI	
Flussi	10 -750 ml/min, con opzione 1000 ml/min, in passi di 10 ml/min piu 2.5 and 5.0ml/min con fluidi di viscosita' da 1 a 8 centipoise (Acqua, cristalloidi fino a packed red cells) Tolleranze: ± 10% da 20 - 1000 ml/min ± 25% per 2.5, 5.0,10 ml/min
Temperatura in uscita	37.5ºC per flussi ≥ 60ml/min; 39ºC a 50ml/min o meno. Tolleranze: 1° C per fluidi tra 30ºC - 40ºC e 2ºC fuori da questa gamma
Potenza riscaldante	Min. 1400 watts al fluido (aumento di 20ºC a 1000 ml/min)
Pressione nella linea	0 - 300 mm Hg, via trasduttore di pressione
Modalita' Operative	a) Installare circuito monouso b) Spurgare il sistema c) Spurgare la linea paziente d) Infondere a flusso controllato riscaldando e) Infondere bolo riscaldando f) Stop del sistema

PANNELLO DI COMANDO	
Display	Touch screen antispruzzi
Display Area	5" X 2.5" (12.7cm X 6.35cm)
Paramentri su display	Flusso (ml/min) Volume totale infuso (ml) Pressione in linea (mmHg) Temperatura dell'infusione (ºC) Volume Boloe (ml) Messaggi di allarme
Tasti funzionali	I tasti appaiono in funzione della fase operativa in cui ci si trova
Display caratteri	Messaggi Grafici dil Allarme – indica dove si e' verficato l'errore

SICUREZZA E MONITORAGGIO	
Temperatura infuzione	Via sensore infra-rossiall'entrata ed uscita dello scambiatore di calore.
Pressione della linea	Un trasduttorer monitorizza la pressione nella linea al paziente. Se la pressione raggiunge il limite impostato, la pompa rallenta fino a far scendere la pressione sotto tale limite. Se la pressione nella linea aumenta più di 40 mmHg/ml o eccede 400 mm Hg, suona l'allarme ed appare il messaggio "ALTA PRESS" , viene chiusa la linea paziente e la pompa si ferma immediatamente.
Rilevamento aria	Due rilevatori d'aria ad ultrasuoni monitorizzano l'aria nel circuito del fludio. Uno si trova vicino alle sacche e suona se non entra fluido nel sistema. L'altro sensore controlla che non vi sia aria nella linea del fluido prima che entri nella linea del paziente. Rileva 0.8ml di aria in entrata Rileva 0.1ml di aria nella linea del fluido
Valvola bidirezionale	Determina se il fluido circola verso il paziente o ricircola nel sistema.. La ricircolazione viene usata per spurgare il sistema eliminando l'aria presente dopo un allarme di rilevamento aria. Il ricircolo viene attivato sempre in qualsiasi condizione di allarme.

STATI DI ALLARME E CONTROLLI	MESSAGGI DI ALLARME
Stati correggibili dall'Operatore	MANCA MONOUSO PORTA APERTA MANCA FLUIDO RILEV ARIA PRESS ALTA
Stato del sistema	BATT BASSA
Errori del Sistema	ERR ARIA ERR POMPA ERR VALV HEATER FAULT LATCH HEAT POWER READ BACK FAULT HEATER OVER POWER FAULT POWER MODULE OVERTEMP ERR RISCALD WATCHDOG OVER TEMP

DISPOSABLE SETS	
3 Spike Disposable Set REF: 903-00006	Filter Size: 250 micron
3.0 Liter Reservoir REF: 903-00018	Filter Size: 160 micron
4.4 Liter Reservoir REF: 902-00034	Filter Size: 250 micron

CLASSIFICAZIONI	
Tipo di protezione elettrica	Classe I, o alimentazione interna
Grado di protezione elettrica	CF defibrillator-proof
Protezione liquidi	IPX2, Drip proof
Metodo di Sterilizzazione	Ethylene Oxide. circuiti forniti sterili con lume sterile apirogeno, per uso singolo (monouso)
Sicurezza in presenza di anestetici infiammibili	Non adatto
Modo Operativo	Continuo
Dispositivo Medico CLASSIFIED C UL US 49WB UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008)	Medicali – Apparecchiature Medicali in Generale Per sicurezza elettrica, fuoco e pericoli meccanici solo in conformita' con UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1 (2008).
Medical Device Directive: direttiva del Consiglio 93/42/EEC	Hardware: Class IIb
	Monouso: Class IIa

SIMBOLI E DEFINIZIONI	
Simbolo	**Descrizione**
CE 0843	Conformità con la Direttiva 93/42/EEC
	Corrente Alternata
	Equipotenziale
	Standby
	ON
	Attenzione
o	Consultare la documentazione e manuale accompagnatori
	Dispositivo defibrillator-proof tipo CF
IPX2	Protetto contro spruzzi
SN	Serial Number
	Prodotto da
EC REP	Rappresentante europeo autorizzato